پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر درمان با آنتی بیوتیک خوراکی در زمان ترخیص بر میزان ایجاد فیستول آنال سه ماه پس از عمل جراحی آسیب پری آنال

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف و طراحی: شایعترین عارضه آبسه های آنورکتال عود مجدد و ایجاد فیستولاست که پس از درمان استاندارد یعنی انسزیون و درناژ ایجاد می شود . عوامل متفاوتی در ایجاد فیستولا پس از جراحی عمل جراحی انسزیون و درناژ آبسه های پری آنال تحت مطالعه قرار گرفته است از جمله به سن، جنس، نژاد، فصل بیماری ، بهداشت فردی ، شغل کم تحرک ، عادت مزاجی ، دیابت، کشت میکروبیولوژی آبسه ، نوع آبسه ، سیگار ، الکل و مصرف آنتی بیوتیک قبل از عمل میتوان اشاره کرد . با توجه به اختلاف نظر و شیوع بالای این بیماری بر آن شدیم که میزان بروز فیستولا در بیماران با آبسه های آنورکتال بدون عارضه که تحت درمان آنتی بیوتیک پس از عمل قرار گرفته اند را با بیماران بدون دریافت آنتی بیوتیک پس از عمل جراحی انسزیون و درناژمقایسه کنیم آنتی بیوتیک های متفاوتی در این بیماران در شرایط فوق استفاده شده است اما نه تنها نوع آنتی بیوتیک بلکه مصرف آن در کاهش یا پیشگیری تشکیل فیستولا پس از عمل جراحی انسزیون و درناژ بیماران با آبسه آنورکتال مورد بحث می باشد. نحوه انجام و شرکت کنندگان: حجم نمونه براساس فرمول مقایسه دو نسبت با هم محاسبه و تعداد 150 نفر در هر گروه (جمعا 300 نفر) تعیین گردیده است. تعداد بیماران مورد مطالعه 150 نفر در گروه اول، گیرنده آنتی بیوتیک بعد از عمل و تعداد 150 نفر در گروهی که آنتی بیوتیک نگرفته اند (روش تقسیم بیماران به دو گروه موازی براساس بلوک های جایگشتی می باشد) ورود به مطالعه: سن بالای 16 سال و کمتر از 65 سال ، تشخیص آبسه آنورکتال نوع پری آنال توسط رزیدنت جراحی، اولین مراجعه بیمار به علت آبسه مقعدی خروج از مطالعه: عمل جراحی قبلی مقعدی، جود فیستول همزمان با آبسه، بیماری التهابی روده بزرگ، سابقه رادیاسیون لگنی، سلولیت آبسه های نعل اسبی، نقص سیستم ایمنی، دیابت، بیماری دریچه قلبی، پروتز، چاقی مفرط، سابقه حساسیت به مترونیدازول و سیپروفلوکساسین، آبسه ایسکیورکتال مداخلات: در گروه کنترل: بیماران مبتلا به آبسه پری آنال که تحت درمان جراحی استاندارد (انسزیون و درناژ) قرار می گیرند، تحت درمان اضافی قرار نمی گیرند در گروه مداخله: بیماران مبتلا به آبسه پری آنال که تحت درمان جراحی استاندارد (انسزیون و درناژ) قرار می گیرند، در زمان ترخیص به مدت 7 روز آنتی بیوتیک خوراکی (سیپروفلوکساسین و مترونیدازول) تجویز می شود متغیرهای پیامد اصلی: میزان فیستول آنال پس از ترخیص بدون استفاده از آنتی بیوتیک خوراکی و میزان فیستول آنال پس از ترخیص با استفاده از آنتی بیوتیک خوراکی در بیماران با آبسه مقعدی که تحت درمان جراحی استاندارد انسزیون درناژ قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013110499936N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-07, ۱۳۹۲/۱۰/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-07, ۱۳۹۲/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا قهرمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1623 5586

آدرس ایمیل

lghahraman@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمان با آنتی بیوتیک خوراکی در زمان ترخیص بر میزان ایجاد فیستول آنال سه ماه پس از عمل جراحی آسیب پری آنال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمان با آنتی بیوتیک خوراکی در زمان ترخیص بر میزان ایجاد فیستول آنال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
ورود به مطالعه: -سن بالای 16 سال و کمتر از 65 سال -تشخیص آبسه آنورکتال نوع پری آنال توسط رزیدنت جراحی - اولین مراجعه بیمار به علت آبسه مقعدی خروج از مطالعه: -عمل جراحی قبلی مقعدی -وجود فیستول همزمان با آبسه -بیماری التهابی روده بزرگ - سابقه رادیاسیون لگنی -سلولیت -آبسه های نعل اسبی -نقص سیستم ایمنی -دیابت -بیماری دریچه قلبی -پروتز -چاقی مفرط -سابقه حساسیت به مترونیدازول و سیپروفلوکساسین -آبسه ایسکیورکتال
سن
از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز-دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-06-29, ۱۳۹۲/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
4694-01-01-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیستول آنال
کد ICD-10
K60.3
توصیف کد ICD-10
Anal fistula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درمان فیستول آنال پس از ترخیص با استفاده از آنتی بیوتیک خوراکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از عمل جراحی و بررس های اولیه بیمار طی سه ماه اولیه با استفاده از آنتی بیوتیک خوراکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شروع تغذیه، میزان بهبودی، میزان ایجاد فیستول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درمان فیستول آنال پس از ترخیص بدون استفاده از آنتی بیوتیک خوراکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بپس از عمل جراحی و بررس های اولیه بیمار طی سه ماه اولیه بدون استفاده از آنتی بیوتیک خوراکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شروع تغذیه، میزان بهبودی، میزان ایجاد فیستول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل: بیماران مبتلا به آبسه پری آنال که تحت درمان جراحی استاندارد (انسزیون و درناژ) قرار می گیرند، تحت درمان اضافی قرار نمی گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله: بیماران مبتلا به آبسه پری آنال که تحت درمان جراحی استاندارد (انسزیون و درناژ) قرار می گیرند، در زمان ترخیص به مدت 7 روز آنتی بیوتیک خوراکی (سیپروفلوکساسین و مترونیدازول) تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتفاقات بیمارستان شهید فقیهی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا قهرمانی- استادیار جراحی عمومی
آدرس خیابان
شیراز- بیمارستان شهید فقیهی - مرکز تحقیقات کولورکتال
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کولورکتال دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکترعلیرضا صفرپور
موقعیت شغلی
MD, MPH
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید فقیهی - مرکز تحقیقات کولورکتال
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1230 6972
فکس
ایمیل
fsafrpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کولورکتال، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا صفرپور
موقعیت شغلی
MD,MPH
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کولورکتال دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1230 6972
فکس
ایمیل
fsafarpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کولورکتال دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا قهرمانی
موقعیت شغلی
استادیار بخش جراحی – فلوشیپ کولورکتال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کولورکتال – دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1230 6972
فکس
ایمیل
leila_ghahramani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی